

B 1 KR 11/18 R

Land
Bundesrepublik Deutschland
Sozialgericht
Bundessozialgericht
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
1
1. Instanz
-
Aktenzeichen
-
Datum
-
2. Instanz
LSG Berlin-Brandenburg
Aktenzeichen
L 1 KR 151/14 KL
Datum
25.01.2018
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
B 1 KR 11/18 R
Datum
18.12.2018
Kategorie
Urteil
Leitsätze

1. Eine Untersuchungsmethode besitzt das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative, wenn weder ihr Nutzen belegt noch ihre Schädlichkeit oder Unwirksamkeit festgestellt werden kann, sie aber aufgrund ihres Wirkprinzips und der bisher vorliegenden Erkenntnisse mit der Erwartung verbunden ist, dass sie eine effektivere Behandlung ermöglichen kann und dass die bestehende Evidenzlücke in einer einzigen Erprobungsstudie mit grundsätzlich randomisiertem, kontrolliertem Design geschlossen werden kann.

2. Der Gemeinsame Bundesausschuss darf bei Prüfung eines Antrags auf Erlass einer Erprobungs-Richtlinie seine medizinischen Ermittlungen auf die von dem Antragsteller eingereichten Unterlagen unter Einbeziehung ihm präsenter Erkenntnisse beschränken. Auf die Revision des Beklagten wird das Urteil des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg vom 25. Januar 2018 aufgehoben und der Rechtsstreit zur erneuten Verhandlung und Entscheidung an das Landessozialgericht zurückverwiesen. Der Streitwert für das Revisionsverfahren wird auf 2 500 000 Euro festgesetzt.

Gründe:

I

1

Die Beteiligten streiten über die Erprobung einer neuen Untersuchungsmethode.

2

Die klagenden Unternehmen beantragten bei dem beklagten Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA), eine Richtlinie (RL) zur Erprobung nach [§ 137e Abs 1 SGB V](#) des von ihnen angebotenen D Tests zu beschließen (31.1.2013; zuletzt 28.6.2013; [§ 137e Abs 7 SGB V](#)). Der Test ist als In-vitro-Diagnostikum beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) registriert. Er ermittelt und quantifiziert mittels Proteomanalyse die im Gallensekret (BPA) und/oder im Urin (UPA) eines Patienten vorhandenen Proteine, um anhand des sich ergebenden charakteristischen Proteinmusters zu erkennen, ob Patienten mit unklarer Veränderung der Gallenwege, insbesondere mit einer primär sklerosierenden Cholangitis (PSC), an einem bösartigen Gallengangskarzinom (cholangiozelluläres Karzinom - CC) leiden. Der Beklagte lehnte den Antrag ab, gestützt auf eine Bewertung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG): Der Antrag belege nicht, dass die Methode hinreichendes Potential für eine Erprobung habe. Die vorgelegten Studien lieferten insbesondere wegen fehlender Übereinstimmung der Patientenkollektive keine belastbaren Daten zur Testgüte der Proteomanalyse für die definierte Zielpopulation. Es sei nicht ersichtlich, dass die Proteomanalyse die Behandlung optimiere, indem sie etwa die Zahl der Endoskopien vermindere oder eine bessere Allokation von Lebertransplantaten bewirke. Die für eine positive Potentialfeststellung benötigten Erkenntnisse ließen sich möglicherweise erst in einer aufwändigeren Studie gewinnen (Bescheid vom 19.9.2013; Widerspruchsbescheid vom 17.4.2014). Das LSG hat den Beklagten verpflichtet, den Antrag der Klägerinnen auf Erlass einer RL zur Erprobung der Proteomanalyse BPA/UPA zur Bestimmung des CC als Add-on-Diagnostik erneut zu bescheiden. Der Beklagte habe es zu Unrecht abgelehnt, den Antrag im Sinne einer Einbeziehung in eine folgende Auswahlentscheidung anzunehmen. Eine solche Ablehnung eines Antrags sei nur bei Methoden ohne jedes Potential gerechtfertigt. Der Beklagte habe das Testverfahren der Klägerinnen nicht in die nach pflichtgemäßem Ermessen zu treffende Auswahlentscheidung darüber einbezogen, welche der Methoden mit Potential erprobt würden (Urteil vom 25.1.2018).

3

Der Beklagte rügt mit seiner Revision die Verletzung von [§ 137e SGB V](#). Er habe rechtmäßig ein Potential des betroffenen Tests verneint.

4

Der Beklagte beantragt, das Urteil des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg vom 25. Januar 2018 aufzuheben und die Klage abzuweisen, hilfsweise das Urteil des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg vom 25. Januar 2018 aufzuheben und die Sache zur erneuten Verhandlung und Entscheidung an das Landessozialgericht zurückzuverweisen.

5

Die Klägerinnen beantragen, die Revision zurückzuweisen.

6

Sie halten die angefochtene Entscheidung für zutreffend.

II

7

Die zulässige Revision des Beklagten ist im Sinne der Aufhebung und Zurückverweisung begründet ([§ 170 Abs 2 S 2 SGG](#)). Das angefochtene LSG-Urteil ist aufzuheben, weil es auf der Verletzung materiellen Rechts beruht und sich nicht aus anderen Gründen als richtig erweist. Die bei sinngemäßer Auslegung der Klageschrift von den Klägerinnen - nicht allein von der Klägerin zu 1 - im Wege der objektiven Klagehäufung ([§ 56 SGG](#)) verbundenen erhobenen Anfechtungs- und Verpflichtungsklagen sind zulässig (dazu 1.). Ob die Klägerinnen gegen den Beklagten Anspruch darauf haben, dass der Beklagte den Test antragsgemäß auswählt und nach pflichtgemäßem Ermessen für den Erlass einer RL zur Erprobung vorsieht, kann der erkennende Senat indes wegen fehlender tatsächlicher Feststellungen nicht abschließend entscheiden (dazu 2.).

8

Der für das Leistungserbringungsrecht der Krankenhäuser zuständige erkennende 1. Senat des BSG ist geschäftsplanmäßig zuständig, den Rechtsstreit zu entscheiden. Die Sache betrifft eine Angelegenheit der Sozialversicherung ([§ 10 Abs 1](#), [§ 12 Abs 2 S 1](#), [§ 31 Abs 1 S 1](#), [§ 40 S 1 SGG](#)), nämlich der Krankenversicherung, und nicht eine solche des Vertragsarztrechts ([§ 10 Abs 2](#), [§ 12 Abs 2](#), [§ 31 Abs 2](#), [§ 40 S 2 SGG](#)). Der Gesetzgeber hat Klagen gegen Entscheidungen und RL des GBA lediglich in den Ausnahmefällen dem Vertragsarztrecht zugeordnet, in denen diese ausschließlich die vertragsärztliche Versorgung betreffen, nicht aber - wie vorliegend - zumindest auch die stationäre Versorgung (vgl. [§ 10 Abs 2 S 2 Nr 1 SGG](#) idF durch das Vierte Gesetz zur Änderung des Vierten Buches Sozialgesetzbuch und anderer Gesetze vom 22.12.2011, [BGBl I 3057](#), mWv 1.1.2012 und hierzu [BT-Drucks 17/6764 S 26](#); [BSGE 112, 257](#) = SozR 4-2500 § 137 Nr 2, RdNr 9; zusammenfassender Standpunkt des 1., 3. und 6. Senats des BSG zu [§ 10 Abs 2 SGG](#) unter B.II.1. Buchst b Nr 3, SGB 2012, 495). Der D Test erfordert die endoskopische Gewinnung von Gallensekret und wird regelmäßig in Fachkliniken - spezialisierten Leberzentren - durchgeführt.

9

1. Die kombinierten Anfechtungs- und Verpflichtungsklagen der Klägerinnen sind zulässig. Gegenstand des Revisionsverfahrens ist die allein vom Beklagten angegriffene Entscheidung des LSG, dass die Klägerinnen neben dem Anspruch auf Aufhebung der Verwaltungsentscheidung gegen den Beklagten Anspruch darauf haben, dass der Beklagte den Test antragsgemäß auswählt und nach pflichtgemäßem Ermessen darüber entscheidet, ob er für den Erlass einer RL zur Erprobung vorzusehen ist. Dieses Begehren betrifft zwei notwendige Zwischenschritte, um das eigentliche Klageziel zu erreichen, den Erlass einer Erprobungs-RL für den D Test (dazu a). Die Klägerinnen haben hierfür ein Rechtsschutzbedürfnis (dazu b).

10

a) Der Beklagte entscheidet in drei aufeinander aufbauenden Schritten über einen Antrag auf Erprobung nach [§ 137e Abs 7 SGB V](#): Über die Annahme, die Auswahl und den Erlass einer Erprobungs-RL. Die Annahme des Antrags hat zum Gegenstand, ob die vom Antrag erfasste Methode die Voraussetzungen des [§ 137e Abs 7 SGB V](#) erfüllt. Der Beklagte erteilt dem Antragsteller hierüber einen Bescheid (vgl. [§ 137e Abs 7 S 3 SGB V](#); 2. Kap § 20 Abs 1 S 1 und Abs 2 der Verfahrensordnung des GBA (VerfOGBA); Becker in Becker/Kingreen, SGB V, 6. Aufl 2018, § 137e RdNr 15; Leopold in Hauck/Noftz, SGB V, Stand März 2018, § 137e RdNr 114; Seifert, ZMGR 2018, 91, 94). Der Beklagte trifft die Auswahl unter den Methoden mit festgestelltem Potential einmal jährlich im Rahmen seiner Haushaltsaufstellung für das Folgejahr nach pflichtgemäßem Ermessen ebenfalls durch Verwaltungsakt (2. Kap § 20 Abs 4 S 2 bis 4 VerfOGBA; Entwurf der BReg eines Gesetzes zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung - GKV-Versorgungsstrukturgesetz - GKV-VStG - [BT-Drucks 17/6906 S 90](#) Zu Nummer 56 (§ 137e) Zu Absatz 7 Zu Satz 3: kein Anspruch auf eine Erprobung; Hauck, GesR 2014, 257, 262; Ihle in jurisPK-SGB V, 3. Aufl 2016, § 137e RdNr 41; Jung in Peters, Handbuch der Krankenversicherung, Bd 1, Stand April 2018, [§ 137e SGB V](#) RdNr 33; Leopold in Hauck/Noftz, SGB V, Stand März 2018, § 137e RdNr 95; Regelin in Spickhoff, Medizinrecht, 3. Aufl 2018, [§ 137e SGB V](#) RdNr 6; Roters/Propp, MPR 2013, 37, 41; Schuler-Harms in NK-GesundhR, SGB V, § 137e RdNr 21; Ulmer in Eichenhofer/Wenner, SGB V, § 137e RdNr 55; aA Felix/Deister, NZS 2013, 81, 83 zum stationären Bereich). Der Beklagte erlässt schließlich für die ausgewählte Methode aufgrund eines Beratungsverfahrens eine Erprobungs-RL (vgl. [§ 137e Abs 7 S 1 SGB V](#); 2. Kap § 20 Abs 4 S 5 iVm § 22 VerfOGBA; BSG Urteil vom 24.4.2018 - [B 1 KR 13/16 R](#) - Juris RdNr 34 ff, zur Veröffentlichung in BSGE und SozR 4-2500 § 137e Nr 1 vorgesehen).

11

b) Die Klägerinnen haben ein Rechtsschutzinteresse an der allein im Revisionsverfahren streitgegenständlichen Aufhebung der

Verwaltungsentscheidung und der Verpflichtung des Beklagten, den Antrag anzunehmen und eine Auswahl nach pflichtgemäßem Ermessen zu treffen. Es besteht derzeit kein Zweifel daran, dass der Beklagte bei Annahme des Antrags der Klägerinnen und Auswahl ihrer Methode eine Erprobungs-RL erlassen wird. Sollte er dies verweigern, könnten die Klägerinnen dagegen mit einer Normenfeststellungsklage vorgehen (vgl. [§ 55 Abs 1 Nr 1 SGG](#) iVm [Art 19 Abs 4 GG](#), stRspr zur Überprüfung von Rechtsnormen des Beklagten und des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen (KKn), vgl. [BSGE 96, 261](#) = [SozR 4-2500 § 92 Nr 5](#), RdNr 27; BSG [SozR 4-2500 § 132a Nr 3](#) RdNr 14; [BSGE 105, 243](#) = [SozR 4-2500 § 116b Nr 2](#), RdNr 22; [BSGE 110, 20](#) = [SozR 4-2500 § 92 Nr 13](#), RdNr 20 f; [BSGE 112, 257](#) = [SozR 4-2500 § 137 Nr 2](#), RdNr 11; [BVerfGE 115, 81](#), 92 f und 95 f = [SozR 4-1500 § 55 Nr 3](#) RdNr 42 und 49 ff).

12

Das Rechtsschutzbedürfnis der Klägerinnen ist nicht durch Einfügung der Regelung des [§ 137c Abs 3 SGB V](#) mWv 23.7.2015 entfallen (idF durch Art 1 Nr 64 Buchst b Gesetz zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetz - GKV-VSG) vom 16.7.2015, [BGBl I 1211](#), 1230). Versicherte haben auch weiterhin keinen Anspruch auf stationäre Krankenhausbehandlung mit Methoden, die lediglich das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten, als Regelleistung (vgl. BSG Urteile vom 24.4.2018 - [B 1 KR 10/17 R](#) - LS 2 und Juris RdNr 18 ff, für BSGE und SozR 4-2500 § 137c Nr 10 vorgesehen, und - [B 1 KR 13/16 R](#) - Juris RdNr 16 ff, für BSGE und SozR 4-2500 § 137e Nr 1 vorgesehen; zustimmend zB Sächsisches LSG Urteil vom 24.5.2018 - [L 9 KR 65/13](#) - KHE 2018/14; LSG Baden-Württemberg Urteil vom 9.11.2018 - [L 4 KR 2696/16](#) - Juris; nur ergänzend - nach Urteilsverkündung: Mittelbach, NZS 2019, 64; zur Fortgeltung des Qualitätsgebots für Krankenhäuser vgl. auch [§ 137h Abs 4 S 1 SGB V](#), eingefügt durch Art 1 Nr 66 GKV-VSG; Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und SPD eines Gesetzes zur Reform der Strukturen der Krankenhausversorgung (Krankenhausstrukturgesetz - KHSG), [BT-Drucks 18/5372 S 86](#), zu Art 6 Nr 15 zu [§ 136b Abs 4 S 1 SGB V](#); aA, aber Gesetzeswortlaut, Regelungssystem, Funktion des Regelungssystems und die weitere Rechtsentwicklung nicht hinreichend beachtend Schifferdecker, NZS 2018, 698). Der Test ist - bei unterstelltem Potential - auch nach der Gesetzesänderung des [§ 137c Abs 3 SGB V](#) durch das GKV-VSG nicht Teil des Katalogs der Regelleistungen der GKV. Eine erfolgreiche Erprobung aufgrund einer Erprobungs-RL eröffnet ihm den Zugang zum Katalog der Regelleistungen. Dies sieht auch [§ 137h Abs 4 S 1 SGB V](#) vor. Verfahren nach [§ 137h SGB V](#) schließen solche nach [§ 137e SGB V](#) nicht aus.

13

2. Der erkennende Senat kann auf der Grundlage der LSG-Feststellungen nicht abschließend darüber entscheiden, ob die Klägerinnen Anspruch auf Annahme ihres Antrags und damit auch auf ermessensfehlerfreie Auswahl ihrer Methode haben. Der gerichtliche Überprüfungsmaßstab für die Entscheidungen des Beklagten muss dessen Funktion als untergesetzlicher Normgeber berücksichtigen (dazu a). Der Beklagte entschied über einen wesentlichen Teil der Voraussetzungen der Annahme des Antrags rechtmäßig (dazu b). Es bedarf aber weiterer Ermittlungen dazu, ob er rechtmäßig die Annahme des Antrags mangels Erprobungspotentials ablehnte (dazu c).

14

a) Der erkennende Senat muss bei der Überprüfung der ablehnenden Entscheidung des Beklagten beachten, dass Beschlüsse einschließlich RL des GBA, welche unterhalb des Gesetzesrechts stehende normative Regelungen zum Gegenstand haben (vgl. dazu oben II 1. b), der formellen und inhaltlichen gerichtlichen Überprüfung unterliegen, wie wenn der Bundesgesetzgeber derartige Regelungen selbst als untergesetzliche Normen erlassen hätte (stRspr, vgl. zB [BSGE 120, 170](#) = [SozR 4-2500 § 34 Nr 18](#), RdNr 23 mwN; BSG [SozR 4-2500 § 137 Nr 6](#) RdNr 16 mwN). Bei der Auslegung der gesetzlichen Rechtsbegriffe und bei der Einhaltung des gesetzlich vorgegebenen Verfahrens, einschließlich der Vollständigkeit der zu berücksichtigenden Studienlage, unterliegt der GBA der vollen gerichtlichen Überprüfung (stRspr, vgl. zB [BSGE 114, 217](#) = [SozR 4-2500 § 35 Nr 7](#), RdNr 27; [BSGE 116, 153](#) = [SozR 4-2500 § 137 Nr 4](#), RdNr 15; [BSGE 120, 170](#) = [SozR 4-2500 § 34 Nr 18](#), RdNr 24; BSG Urteil vom 24.4.2018 - [B 1 KR 13/16 R](#) - Juris RdNr 35, für BSGE und SozR 4-2500 § 137e Nr 1 vorgesehen). Erst über die weitere Konkretisierung des Gesetzes entscheidet der GBA als Normgeber. Insoweit darf die sozialgerichtliche Kontrolle ihre eigenen Wertungen nicht an die Stelle der vom GBA getroffenen Wertungen setzen. Vielmehr beschränkt sich die gerichtliche Prüfung in diesen Segmenten darauf, ob die Zuständigkeits- und Verfahrensbestimmungen sowie die gesetzlichen Vorgaben nachvollziehbar und widerspruchsfrei Beachtung gefunden haben, um den Gestaltungsspielraum auszufüllen (vgl. [BSGE 120, 170](#) = [SozR 4-2500 § 34 Nr 18](#), RdNr 25; [BSGE 107, 287](#) = [SozR 4-2500 § 35 Nr 4](#), RdNr 38; BSG Urteil vom 24.4.2018 - [B 1 KR 13/16 R](#) - Juris RdNr 35, für BSGE und SozR 4-2500 § 137e Nr 1 vorgesehen; ähnlich [BSGE 96, 261](#) = [SozR 4-2500 § 92 Nr 5](#), RdNr 67 - Therapiehinweise).

15

Dem GBA steht dementsprechend bei allen Schritten für den Erlass einer Erprobungs-RL nach [§ 137e Abs 1 SGB V](#) erst bei der Bewertung des Potentials einer erforderlichen Behandlungsalternative ein pflichtgemäßer - gerichtlich nur eingeschränkt überprüfbarer - Ermessensspielraum im Sinne eines gesetzgeberischen Gestaltungsspielraums zu (vgl. BSG Urteil vom 24.4.2018 - [B 1 KR 13/16 R](#) - Juris RdNr 35, für BSGE und SozR 4-2500 § 137e Nr 1 vorgesehen).

16

Diese Grundsätze gelten auch, wenn ein Normsetzungsverfahren entsprechend den gesetzlichen Vorgaben durch den Antrag eines Normunterworfenen in Gang gesetzt wird und eine Bescheidspflicht des Normgebers besteht (vgl. entsprechend [BSGE 119, 57](#) = [SozR 4-2500 § 34 Nr 17](#), RdNr 35 zu [§ 34 Abs 6 SGB V](#) - Streichung eines Medizinproduktes aus der Arzneimittel-RL; vgl. auch BSG [SozR 4-2500 § 34 Nr 15](#) RdNr 26; zu [§ 137e SGB V](#) Hauck, GesR 2014, 257, 262 mwN; zu den allgemeinen Grundsätzen vgl. BVerfG (Kammer) Beschluss vom 10.12.2009 - [1 BvR 3151/07](#) - Juris RdNr 53 ff = [BVerfGK 16, 418](#), 433; Schmidt-Aßmann in Maunz/Dürig, GG, Art 19 Abs 4, RdNr 187a). Gelangt der Beklagte nach Maßgabe des aufgezeigten Kontrollmaßstabs rechtmäßig zum Ergebnis, dass die antragsgegenständliche Methode das rechtlich geforderte Potential hat, muss er sie in den Kreis der Methoden aufnehmen, bei denen er über die Auswahl für eine Erprobung entscheidet.

17

Maßgeblicher Zeitpunkt für die Beurteilung des Anspruchs auf Aufnahme einer Methode in den Kreis der Methoden, aus denen die Auswahl erfolgt, ist ebenso wie für den Anspruch auf Auswahl einer Methode für den Erlass einer Erprobungs-RL oder den Anspruch auf ermessensfehlerfreie Entscheidung hierüber die Sach- und Rechtslage im Zeitpunkt der letzten mündlichen Verhandlung. Dies entspricht den allgemeinen Grundsätzen bei einer kombinierten Anfechtungs- und Verpflichtungsklage (vgl zB BSG SozR 4-1300 § 44 Nr 22 RdNr 20 mwN). Dies gilt auch, soweit dem Beklagten ein Beurteilungsspielraum eingeräumt ist (stRspr, vgl zB [BSGE 104, 116](#) = SozR 4-2500 § 101 Nr 7, RdNr 26 mwN; Keller in Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer/Schmidt, SGG, 12. Aufl 2017, § 54 RdNr 34a). Abweichungen ergeben sich nicht aus materiellem Recht (vgl zum methodischen Ansatz [BVerwGE 78, 243](#), 244 = Juris RdNr 8; BVerwG Beschluss vom 22.2.2008 - [5 B 208/07](#) - Juris RdNr 3 ff zu § 6 Abs 2 S 3 BVFG). Die Obliegenheit der Antragsteller, aussagekräftige Unterlagen zum Potential der antragsgegenständlichen Methode vorzulegen, und des Beklagten, innerhalb von drei Monaten zu entscheiden ([§ 137e Abs 7 S 2](#) und 3 SGB V), bewirkt keine Präklusion späterer Erkenntnisse für sich anschließende Gerichtsverfahren. Die Obliegenheit beschleunigt lediglich das Antragsverfahren. Eine Präklusion würde dem Zweck des [§ 137e SGB V](#) widersprechen, den Versicherten der GKV innovative Methoden möglichst zeitnah zur Verfügung zu stellen (vgl Gesetzentwurf der BReg eines GKV-VStG, [BT-Drucks 17/6906 S 45](#) II.2.5.). Antragsteller könnten Erkenntnisse, die ein Erprobungspotential der Methode belegen, anderenfalls nur in ein neues Antragsverfahren einbringen. Eine Präklusion würde auch dem Patientenschutz widersprechen, dürfte das Gericht zB nicht Erkenntnisse berücksichtigen, dass eine laufende Studie außerhalb des Erprobungsverfahrens aufgrund eingetretener Erkrankungen oder Todesfälle abgebrochen werden musste (vgl Gesetzentwurf der BReg eines GKV-VStG, [BT-Drucks 17/6906 S 88](#) Zu Nummer 56 (§ 137e) Zu Absatz 1 Zu Satz 2).

18

Die gesetzliche Grundlage zum Erlass von Erprobungs-RL steht mit Verfassungsrecht in Einklang. Es ist verfassungsrechtlich zulässig, dass der Gesetzgeber den GBA in [§ 137c Abs 1 S 3](#) iVm [§ 137e SGB V](#) konkret ermächtigt, RL zur Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu erlassen, die das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten. Der GBA verfügt hierdurch über eine hinreichende demokratische Legitimation (vgl BSG Urteil vom 24.4.2018 - [B 1 KR 13/16 R](#) - Juris RdNr 47 ff, für BSGE und SozR 4-2500 § 137e Nr 1 vorgesehen; zu den Voraussetzungen [BVerfGE 140, 229](#) = SozR 4-2500 § 92 Nr 18, RdNr 22; [BSGE 120, 170](#) = SozR 4-2500 § 34 Nr 18, RdNr 43 mwN; Becker in Becker/Kingreen, SGB V, 6. Aufl 2018, § 137e RdNr 3).

19

b) Nach diesen Grundsätzen ist die angefochtene Verwaltungsentscheidung des Beklagten - bis auf die vom LSG noch zu überprüfende Feststellung des Potentials - grundsätzlich rechtmäßig. Der Beklagte handelte in korrekter Form. Er entschied zu Recht förmlich durch Bescheid (vgl oben, II 1. a) und Widerspruchsbescheid. Das Verfahren über Anträge nach [§ 137e SGB V](#) folgt den allgemeinen Regeln des SGB X. Nach dessen Systematik umfasst das Verwaltungsverfahren auch das Widerspruchsverfahren (vgl BSG SozR 4-2500 § 34 Nr 15 RdNr 26 zu [§ 34 Abs 6 SGB V](#)). Ausnahmetatbestände iS des [§ 78 Abs 1 S 2 SGG](#) liegen nicht vor. Ob der Beklagte die Drei-Monats-Frist des [§ 137e Abs 7 S 3 SGB V](#) beachtete, ist ohne Belang. Es handelt sich hierbei nämlich um eine bloße Ordnungsvorschrift. Ihre Missachtung ist nicht sanktioniert.

20

Das LSG hat auch im Ergebnis zu Recht bejaht, dass die Voraussetzungen des 2. Kap § 20 Abs 2 Nr 1 bis 4 VerfOGBA erfüllt sind (dazu aa bis dd). Gesetzeskonform bestimmt 2. Kap § 20 Abs 2 VerfOGBA (idF des Beschlusses des GBA vom 20.6.2013 über eine Änderung des 2. Kapitels der VerfOGBA: Anpassung an Neufassung des [§ 137c SGB V](#) sowie weitere, aufgrund [§ 137e SGB V](#) erforderliche Änderungen, BAnz AT 13.8.2013 B2): Der Antrag nach [§ 137e Abs 7 SGB V](#) ist anzunehmen, wenn 1. er von einem Antragsberechtigten nach § 17 gestellt wurde, 2. das Antragsformular nach Anlage I vollständig gemäß § 18 in der Geschäftsstelle des GBA eingereicht wurde, 3. die neue Methode bei Vorliegen eines hinreichenden Belegs des Nutzens nach [§ 135](#) oder [§ 137c SGB V](#) vom Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten umfasst wäre, 4. der Erbringung der Methode im Rahmen der Erprobung oder als Regelleistung der GKV keine rechtlichen Gründe entgegenstehen und 5. der Antragsteller mit dem Antrag durch aussagekräftige Unterlagen darstellt, dass die Methode das hinreichende Potential nach den Kriterien gemäß § 14 Abs 3 und 4 für eine Erprobung bietet.

21

Der Beklagte ist zu dieser Regelung befugt (vgl [§ 91 Abs 4 S 1 Nr 1](#) und [§ 137e SGB V](#)). Das BMG hat sie genehmigt ([§ 91 Abs 4 S 2 SGB V](#); Genehmigung 213-21431-01 vom 26.7.2013).

22

aa) Die Klägerinnen sind antragsberechtigt. Sie sind unstreitig und nach dem Gesamtzusammenhang der Feststellungen des LSG ([§ 163 SGG](#)) Herstellerinnen eines Medizinprodukts (zum Begriff vgl [§ 137e Abs 7 S 1 Fall 1 SGB V](#); 2. Kap § 17 Abs 2 Nr 1 und Abs 3 VerfOGBA; zum Begriff des Herstellers iS von [§ 139 SGB V](#) in Abgrenzung zum Medizinprodukterecht vgl [BSGE 103, 66](#) = [SozR 4-2500 § 33 Nr 22](#), RdNr 45; BSG SozR 4-2500 § 139 Nr 5 RdNr 20 - 23) oder haben in sonstiger Weise als Anbieter des Tests ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zulasten der KKn (vgl [§ 137e Abs 7 S 1 Fall 2 SGB V](#); 2. Kap § 17 Abs 2 Nr 2 VerfOGBA).

23

Der D Test ist ein Medizinprodukt im Sinne des [§ 137e Abs 7 S 1 SGB V](#) in der Form eines In-vitro-Diagnostikums (vgl § 3 Nr 4 Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG) idF der Bekanntmachung vom 7.8.2002, [BGBl I 3146](#)). Danach ist ein In-vitro-Diagnostikum ein Medizinprodukt, das als Reagenz, Reagenzprodukt, Kalibriermaterial, Kontrollmaterial, Kit, Instrument, Apparat, Gerät oder System einzeln oder in Verbindung miteinander nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung zur In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben einschließlich Blut- und Gewebespenden bestimmt ist und ausschließlich oder hauptsächlich dazu dient, Informationen zu liefern a) über physiologische oder pathologische Zustände oder b) über angeborene Anomalien oder c) zur Prüfung auf Unbedenklichkeit oder Verträglichkeit bei den potentiellen Empfängern oder d) zur Überwachung therapeutischer Maßnahmen. Probenbehältnisse gelten als In-vitro-Diagnostika. Probenbehältnisse sind luftleere oder sonstige Medizinprodukte, die von ihrem Hersteller

speziell dafür gefertigt werden, aus dem menschlichen Körper stammende Proben unmittelbar nach ihrer Entnahme aufzunehmen und im Hinblick auf eine In-vitro-Untersuchung aufzubewahren. Erzeugnisse für den allgemeinen Laborbedarf gelten nicht als In-vitro-Diagnostika, es sei denn, sie sind auf Grund ihrer Merkmale nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung speziell für In-vitro-Untersuchungen zu verwenden.

24

Der D Test erfüllt diese Voraussetzungen. Für die Analyse im Gallensekret (BPA) wird nach den vom LSG in Bezug genommenen Antragsunterlagen während einer invasiven Endoskopie der Gallenwege (endoskopisch retrograde Cholangio-Pankreatikografie - ERCP) Gallensekret über das Endoskop gewonnen, in ein Standard-Probenröhrchen überführt und bei -80 Grad Celsius eingefroren. Für die Analyse im Urin (UPA) wird Mittelstrahlurin in einem Urinbecher gesammelt und anschließend in ein Standard-Probenröhrchen mit Drehverschluss überführt und in tiefgefrorenem Zustand (unter -20 Grad Celsius) an das Zentrallabor der Klägerinnen versandt. Anschließend wird aus den Proben im Labor mit Hilfe von Kapillarelektrophorese gekoppelt mit Massenspektrometrie (CE-MS-Technologie) ein Proteom-Muster erstellt, welches - mit dem krankheitsspezifischen Referenzmuster verglichen und klassifiziert - als Maß für das Vorliegen eines Gallengangskarzinoms dient.

25

bb) Die Klägerinnen reichten unstreitig und nach dem Gesamtzusammenhang der Feststellungen des LSG das Antragsformular nach Anlage I vollständig und unterschrieben gemäß 2. Kap § 18 VerOGBA in der Geschäftsstelle des Beklagten ein. Die zur Begründung des Antrags erforderlichen Unterlagen, insbesondere die Literatur zu Abschnitt IV - Angaben zur neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode/Aktueller Erkenntnisstand - sowie Nachweise der Erfüllung der Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme gemäß § 6 MPG, wurden in elektronischer Form beigefügt. Die Klägerinnen erklärten sich gemäß [§ 137e Abs 6 SGB V](#) iVm 2. Kap § 27 Abs 2 S 1 VerOGBA dem Grunde nach bereit, die Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung einer eventuellen Erprobung in angemessener Höhe zu übernehmen (vgl Abschnitt VI des Antragsformulars - Angaben zur Kostenübernahme und Vollständigkeit des Antrags).

26

cc) Der Antrag der Klägerinnen richtet sich auf eine neue Methode, die bei Vorliegen eines hinreichenden Belegs des Nutzens nach [§ 135](#) oder [§ 137c SGB V](#) vom Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten umfasst wäre. Der D Test ist eine Untersuchungsmethode iS des [§ 137e Abs 7 S 1 SGB V](#). Es handelt sich bei ihm um eine medizinische Vorgehensweise, der ein eigenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept zugrunde liegt, das sie von anderen Diagnoseverfahren unterscheidet und das ihre systematische Anwendung in der Untersuchung bestimmter Krankheiten rechtfertigen soll (stRspr, vgl zB [BSGE 82, 233, 237](#) = [SozR 3-2500 § 31 Nr 5](#) - Jomol; [BSGE 88, 51, 60](#) = [SozR 3-2500 § 27a Nr 2](#) mwN; [BSGE 122, 170](#) = [SozR 4-2500 § 31 Nr 28, RdNr 23](#) mwN; [BSG SozR 4-2500 § 27 Nr 29 RdNr 16](#), auch zur Veröffentlichung in BSGE vorgesehen; [BSG Urteil vom 24.4.2018 - B 1 KR 13/16 R](#) - Juris RdNr 40, für BSGE und [SozR 4-2500 § 137e Nr 1](#) vorgesehen).

27

Die Methode ist neu. Eine Methode ist in der vertragsärztlichen Versorgung "neu", wenn sie zum Zeitpunkt der Leistungserbringung nicht als abrechnungsfähige ärztliche Leistung im EBM enthalten ist (stRspr, vgl zB [BSGE 117, 1](#) = [SozR 4-2500 § 28 Nr 8, RdNr 21](#); [BSG SozR 4-2500 § 27 Nr 18 RdNr 21](#) mwN). In der stationären Versorgung, in der der Test regelmäßig eingesetzt werden soll, ist eine Methode nach Wortlaut, Regelungssystem und Regelungszweck neu, wenn sie bisher nicht dem allgemeinen Stand der medizinischen Erkenntnisse und damit nicht dem auch für die stationäre Behandlung maßgeblichen Qualitätsgebot ([§ 2 Abs 1 S 3 SGB V](#); vgl [BSG Urteil vom 24.4.2018 - B 1 KR 13/16 R](#) - Juris RdNr 9 ff, für [BSGE](#) und [SozR 4-2500 § 137e Nr 1](#) vorgesehen) entspricht. Dementsprechend regelt [§ 137h Abs 4 S 1 SGB V](#), dass der GBA für eine Methode, die unter Anwendung eines Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse lediglich das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, innerhalb von sechs Monaten nach dem GBA-Beschluss über die Bewertung des Nutzens der Methode über eine Erprobungs-RL nach [§ 137e SGB V](#) entscheidet (vgl zum System auch [Hauck, GesR 2014, 257, 260](#)).

28

Auf die formale Aufnahme einer Leistung in den DRG-Katalog ist demgegenüber nicht abzustellen. DRG-Fallpauschalen sind nicht an der Neuheit von Methoden ausgerichtet. Eine Erweiterung des Fallpauschalenkatalogs kommt nicht schon dann in Betracht, wenn der Einsatz einer neuen Methode in Rede steht, sondern erst in Fällen, in denen ihr Einsatz mit den bisherigen Pauschalen nicht sachgerecht vergütet wird (vgl ausdrücklich [§ 6 Abs 1 S 1](#) und [Abs 2 S 1](#) und [S 3 Krankenhausentgeltgesetz \(KHEntgG\)](#); [Hauck, GesR 2014, 257, 260](#); [Axer, GesR 2017, 12, 14](#); [Hauck, GesR 2017, 19, 21](#) ff; es bedarf keiner Vertiefung, inwieweit der Verweis auf den Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS) idF vom 23.7.2015 in [§ 3 Abs 2 S 3 MeMBV \(Medizinproduktemethodenbewertungsverordnung vom 15.12.2015, BGBl I 2340\)](#) gesetzeskonform ist; kritisch [Hauck/Wiegand, KrV 2016, 1, 4](#) f; [Vossen in Krauskopf, Soziale Krankenversicherung, Pflegeversicherung, Stand Juni 2018, § 137h SGB V RdNr 17](#)). Es kommt auch nicht darauf an, ob eine krankenhausesindividuelle Vereinbarung eines Zusatzentgelts vorliegt für die Vergütung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB; vgl [§ 11, § 6 Abs 2 KHEntgG](#) iVm [§ 18 Abs 2 Krankenhausfinanzierungsgesetz](#)). NUB-Vereinbarungen besagen wie die anderen Regelungen des Preisrechts für Krankenhausbehandlung nichts dazu, ob eine Methode dem Qualitätsgebot der GKV genügt und inwieweit GKV-Versicherte Zugang zu ihnen haben (vgl [BSG SozR 4-5562 § 6 Nr 1 RdNr 24](#) ff, auch für [BSGE](#) vorgesehen; aA zT Literatur, die aber die Grenzen richterlicher Rechtsfortbildung überdehnt, zB [Felix, MedR 2018, 466](#)). Nach dem Gesamtzusammenhang der unangegriffenen, den Senat bindenden Feststellungen des LSG ([§ 163 SGG](#)) entsprach die kombinierte BPA/UPA ebenso wie die alleinige UPA bisher nicht den Qualitätsanforderungen des [§ 2 Abs 1 S 3 SGB V](#). Dies ist zwischen den Beteiligten auch unstreitig. Es entspricht im Ergebnis der Beurteilung des IQWiG.

29

Der D Test wäre bei einem hinreichenden Beleg seines Nutzens ([§ 135](#) oder [§ 137c SGB V](#)) vom Leistungsanspruch des gesetzlich

Krankenversicherten umfasst. Rechtliche Gründe stehen seiner Anwendung nicht entgegen (2. Kap § 20 Abs 2 Nr 3 und 4 VerFOGBA; zu dieser doppelten Rückbindung an das Leistungsrecht vgl Roters/Propp, MPR 2013, 37, 40). Der Test ist aufgrund der CE-Zertifizierung durch das DIMDI insbesondere verkehrsfähig (vgl zum Erfordernis [BSGE 111, 155](#) = SozR 4-2500 § 31 Nr 21, RdNr 20 ff; Hauck, GesR 2017, 19, 21). Zudem ist mit ihm die Erwartung einer effektiveren Behandlung als mit anderen Methoden verknüpft (vgl unten c cc).

30

dd) Der Erbringung der Methode stehen im Rahmen der Erprobung entsprechend vorstehenden Ausführungen (vgl cc) keine rechtlichen Gründe entgegen. Gleiches gilt für die Erbringung der Methode als Regelleistung der GKV, wenn ihr Nutzen hinreichend belegt ist, sodass sie dem Qualitätsgebot genügt.

31

c) Der erkennende Senat kann mangels hinreichender Feststellungen des LSG nicht abschließend darüber entscheiden, ob die Klägerinnen mit ihrem Antrag durch aussagekräftige Unterlagen darstellten, dass die Methode das hinreichende Potential für eine Erprobung bietet. Der Beklagte ging bei der Bewertung des D Tests von einem zutreffenden Potentialbegriff aus (hierzu aa). Er durfte sich hierbei grundsätzlich für die medizinischen Entscheidungsgrundlagen auf die von den Klägerinnen eingereichten Unterlagen einschließlich der in Bezug genommenen Studien beschränken und musste weitere Erkenntnisse nur berücksichtigen, wenn sie ihm präsent sind. Er war dagegen im Allgemeinen nicht verpflichtet, von Amts wegen zu ermitteln (hierzu bb). Der Beklagte bejahte rechtmäßig das hinreichende Potential der antragsgegenständlichen Methode insoweit, als mit ihr die Erwartung verbunden ist, dass sie im Vergleich zu anderen Methoden eine effektivere Behandlung ermöglichen kann und ihr Nutzen bisher nicht hinreichend belegt ist (dazu cc). Der erkennende Senat kann aber nicht darüber entscheiden, ob der Beklagte rechtmäßig verneinte, dass die Evidenzlücke für den Nutzen mit einer Erprobungs-RL zu schließen sei. Denn der Beklagte musste zur Gewährleistung eines fairen Verfahrens bei den Klägerinnen hierzu nachfragen, da im Antrag offensichtliche Unklarheiten bestanden, die ggf unschwer zu ergänzen waren (dazu dd).

32

aa) Eine Methode bietet das hinreichende Potential - das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative - im Rechtssinne, wenn ihr Nutzen mangels aussagekräftiger wissenschaftlicher Unterlagen weder eindeutig belegt noch ihre Schädlichkeit oder Unwirksamkeit festgestellt werden kann, die Methode aufgrund ihres Wirkprinzips und der bisher vorliegenden Erkenntnisse aber mit der Erwartung verbunden ist, dass sie im Vergleich zu anderen Methoden eine effektivere Behandlung ermöglichen kann und dass die nach den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin bestehende Evidenzlücke durch eine einzige Studie in einem begrenzten Zeitraum geschlossen werden kann (vgl BSG Urteil vom 24.4.2018 - [B 1 KR 13/16 R](#) - Juris RdNr 44, für BSGE und SozR 4-2500 § 137e Nr 1 vorgesehen; LSG Berlin-Brandenburg Urteil vom 27.6.2018 - [L 7 KA 46/14 KL](#) - Juris RdNr 185 f; Becker in Becker/Kingreen, SGB V, 6. Aufl 2018, § 137e RdNr 3; Deister, NZS 2016, 328, 331 f; Hauck, GesR 2014, 257, 261 f; Jung in Peters, Handbuch der Krankenversicherung, Bd 1, Stand April 2018, [§ 137e SGB V](#) RdNr 6; Roters in KassKomm Stand 1.9.2018, § 137e RdNr 3; Stallberg, NZS 2017, 332, 336; Roters/Propp, MPR 2013, 37, 40). Der erkennende Senat stützt sich hierfür auf den Gesetzeswortlaut, Zweck und Konzeption der Regelungen des [§ 137c Abs 1 S 3](#), [§ 137e Abs 1 S 1 SGB V](#), [§ 137h Abs 1 S 4 Nr 2 SGB V](#) iVm [§ 137h Abs 4 S 1 SGB V](#) sowie die Gesetzesmaterialien. Danach soll ua eine Untersuchungsmethode, deren Nutzen nach den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin noch nicht ausreichend belegt ist, dann in einem strukturierten Verfahren durch eine Studie erprobt werden, wenn aufgrund der bisher vorliegenden Erkenntnisse zu erwarten ist, dass die bestehende Evidenzlücke durch diese Studie in einem begrenzten Zeitraum geschlossen werden kann (vgl Gesetzentwurf der BReg eines GKV-VStG, [BT-Drucks 17/6906 S 87](#) f). Der Beklagte kann schon nach dem Wortlaut des [§ 137e Abs 1 S 1 SGB V](#) nur "eine" Erprobungs-RL beschließen, "um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen." Die Erwartung eines zusätzlichen Erkenntnisgewinns, der erst die Planung einer weiteren (abschließenden) Studie ermöglicht, rechtfertigt dagegen nicht die zeitweise Außerkraftsetzung des auch im stationären Sektor geltenden Qualitätsgebots ([§ 2 Abs 1 S 3 SGB V](#); vgl BSG Urteil vom 24.4.2018 - [B 1 KR 13/16 R](#) - Juris RdNr 13 ff, für BSGE und SozR 4-2500 § 137e Nr 1 vorgesehen).

33

Der Begriff des Potentials einer erforderlichen Behandlungsalternative ist identisch mit dem in [§ 137e Abs 7 SGB V](#) verwendeten Begriff des hinreichenden Potentials für eine Erprobung (vgl auch 2. Kap § 20 Abs 2 Nr 5 VerFOGBA). Zu Recht bezieht sich der GBA auf die im Rahmen des Aussetzungsverfahrens geltenden Kriterien (vgl 2. Kap § 20 Abs 2 Nr 5 VerFOGBA). Der Gesetzgeber schuf mit der Vorschrift des Abs 7 lediglich die weitere Möglichkeit, eine Erprobung auch außerhalb eines Beratungsverfahrens nach [§ 135](#) oder [§ 137c SGB V](#) auf der Grundlage vom Antragsteller vorgelegter Unterlagen zu beschließen (vgl Gesetzentwurf der BReg eines GKV-VStG, [BT-Drucks 17/6906 S 89](#) Zu Nummer 56 (§ 137e) Zu Absatz 7; LSG Berlin-Brandenburg Urteil vom 27.6.2018 - [L 7 KA 46/14 KL](#) - Juris RdNr 181 ff). Ein eigenständiger Potentialbegriff und eine Maßstabsänderung folgt hieraus nicht (vgl Hauck, GesR 2014, 257, 261).

34

bb) Der Beklagte darf bei Prüfung eines Antrags auf Erlass einer Erprobungs-RL nach [§ 137e Abs 7 S 1 SGB V](#) seine Ermittlung der medizinischen Entscheidungsgrundlagen für die Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der betroffenen Methode grundsätzlich auf die vom Antragsteller eingereichten Unterlagen beschränken, insbesondere auf die von ihm in Bezug genommenen Studien (vgl [§ 137e Abs 7 S 2 SGB V](#); Gesetzentwurf der BReg eines GKV-VStG, [BT-Drucks 17/6906 S 89](#) Zu Nummer 56 (§ 137e) Zu Absatz 7 Zu Satz 2). Außerdem muss er hierfür ihm präsenste weitere Erkenntnisse berücksichtigen. Anderenfalls würde er dem Ziel des Gesetzes nicht gerecht, Innovationen möglichst rasch den Versicherten der GKV zur Verfügung zu stellen (vgl Gesetzentwurf der BReg eines GKV-VStG, [BT-Drucks 17/6906 S 45](#) II.2.5.) und sie zugleich vor schädlichen oder unwirksamen Methoden ([§ 137c Abs 1 S 2 SGB V](#)) sowie die Beitragszahler vor einem ineffektiven Einsatz ihrer Mittel zu schützen. Der Beklagte ist dagegen für den aufgezeigten spezifischen Fragenkreis nicht zur Amtsermittlung verpflichtet (vgl 2. Kap § 18 Abs 2 S 2 VerFOGBA; Ihle in jurisPK-SGB V, 3. Aufl 2016, § 137e RdNr 40; Leopold in Hauck/Noftz, SGB V, Stand März 2018, § 137e RdNr 94; Vossen in Krauskopf, Soziale Krankenversicherung, Pflegeversicherung, Stand Juni 2018, [§ 137h SGB V](#) RdNr 25). Das Gesetz flankiert die Obliegenheit, relevante Unterlagen einzureichen, mit der Möglichkeit, die Antragsteller (kostenpflichtig) zu beraten (vgl [§ 137e Abs 8 SGB V](#) und Gesetzentwurf der BReg eines GKV-VStG, [BT-Drucks 17/6906 S 90](#) Zu

Nummer 56 (§ 137e) Zu Absatz 8 Zu Satz 2).

35

Die Obliegenheit der Antragsteller, aussagekräftige Unterlagen vorzulegen, aus denen das Potential der zu erprobenden Methode hervorgeht, wirkt in anschließenden Gerichtsverfahren fort. Sie beschränkt regelmäßig den Umfang der Amtsermittlungspflicht ([§ 103 SGG](#)). Die Gerichte sind ohne Vortrag des Antragstellers grundsätzlich nicht gehalten, von sich aus hinsichtlich der betroffenen Methode den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse von Amts wegen zu ermitteln (zur Einschränkung der Amtsermittlungspflicht bei Informationen aus der eigenen Sphäre vgl. [BSGE 102, 181](#) = [SozR 4-2500 § 109 Nr 15](#), RdNr 25 mwN).

36

Die Einschränkung der Amtsermittlung des Beklagten - und des Gerichts - erstreckt sich aber nicht auf die Prüfung, inwieweit bereits dem Qualitätsgebot genügende methodische Alternativen bestehen. Der Beklagte muss die hierzu vorgelegten Angaben des Antragstellers nicht etwa ungeprüft seiner Beurteilung zugrunde legen. Der Beklagte hat zudem - grundsätzlich ausgehend von den vom Antragsteller vorgelegten Unterlagen - auch von Amts wegen zu prüfen, ob sich ausgehend von dieser Erkenntnisbasis in einer abschließenden, im Kern in einer Erprobungs-RL zu konzipierenden Studie (vgl. BSG Urteil vom 24.4.2018 - [B 1 KR 13/16 R](#) - Juris RdNr 45, für BSGE und SozR 4-2500 § 137e Nr 1 vorgesehen) die für die Erfüllung des Qualitätsgebots verbliebene Evidenzlücke schließen lässt.

37

cc) Der Beklagte bejahte rechtmäßig unter Berücksichtigung der aufgezeigten Prämissen, dass die antragsgegenständliche Methode im Vergleich zu anderen Methoden nach ihrer Zielsetzung durch die beabsichtigte Diagnosequalität eine effektivere Behandlung erwarten lässt und ihr Nutzen bisher nicht hinreichend belegt ist (vgl. zu Letzterem oben II 2. b cc). Es leuchtet unmittelbar ein, dass eine genauere CC-Diagnostik falsche Therapieentscheidungen vermeidet, nämlich Lebertransplantationen statt indizierter Leberresektionen, dass zugleich damit zu transplantierende Lebern zielgenauer eingesetzt werden können, dass die nichtinvasive UPA gegenüber der invasiven, komplikationsbehafteten ERCP schonender ist und letztlich durch eine genauere Diagnostik insgesamt auch Kosten eingespart werden können. Das IQWiG sieht in Einklang hiermit angesichts der hohen Letalität, des lange symptomlosen Verlaufs und der häufig erst in einem Krankheitsstadium gesicherten Diagnose des CC, in dem eine kurative Therapie nicht mehr möglich ist, eine Verbesserung der medizinischen Versorgung des CC als wünschenswert an. Sowohl bei Patienten mit unklaren Gallenwegsprozessen als auch bei PSC-Patienten ohne akute Symptomatik muss hierzu ein CC ausgeschlossen werden.

38

dd) Der erkennende Senat kann nicht abschließend darüber entscheiden, ob die betroffene Methode aufgrund ihres Wirkprinzips und der bisher vorliegenden Erkenntnisse mit der Erwartung verbunden ist, dass die nach den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin bestehende Evidenzlücke für den Nachweis ihres Nutzens durch eine einzige Studie in einem begrenzten Zeitraum geschlossen werden kann. Erforderlich ist, dass so aussagefähige wissenschaftliche Unterlagen vorliegen, dass auf dieser Grundlage eine Studie geplant werden kann, die eine Bewertung des Nutzens der Methode auf einem ausreichend sicheren Erkenntnisniveau erlaubt (vgl. 2. Kap § 14 Abs 4 VerFOGBA). Grundsätzlich bedarf es hierzu einer Studie mit einem randomisierten, kontrollierten Design, um die bestehende Evidenzlücke zu füllen (vgl. BSG Urteil vom 24.4.2018 - [B 1 KR 13/16 R](#) - Juris RdNr 44, für BSGE und SozR 4-2500 § 137e Nr 1 vorgesehen).

39

Sind die praktischen Möglichkeiten erzielbarer Evidenz des Nutzens einer Methode eingeschränkt, können sich die Anforderungen an das Evidenzniveau des allgemein anerkannten Stands der medizinischen Erkenntnisse vermindern (vgl. [BSGE 115, 95](#) = SozR 4-2500 § 2 Nr 4, LS 2 und RdNr 21 f). Hierzu bestimmt die VerfO des Beklagten gesetzeskonform: Der Nutzen einer Methode ist durch qualitativ angemessene Unterlagen zu belegen. Dies sollen, soweit möglich, Unterlagen der Evidenzstufe I mit patientenbezogenen Endpunkten (zB Mortalität, Morbidität, Lebensqualität) sein. Bei seltenen Erkrankungen, bei Methoden ohne vorhandene Alternative oder aus anderen Gründen kann es unmöglich oder unangemessen sein, Studien dieser Evidenzstufe durchzuführen oder zu fordern. Soweit qualitativ angemessene Unterlagen dieser Aussagekraft nicht vorliegen, erfolgt die Nutzen-Schaden-Abwägung einer Methode aufgrund qualitativ angemessener Unterlagen niedrigerer Evidenzstufen. Die Anerkennung des medizinischen Nutzens einer Methode auf Grundlage von Unterlagen einer niedrigeren Evidenzstufe bedarf jedoch - auch unter Berücksichtigung der jeweiligen medizinischen Notwendigkeit - zum Schutz der Patientinnen und Patienten umso mehr einer Begründung, je weiter von der Evidenzstufe I abgewichen wird. Dafür ist der potentielle Nutzen einer Methode, insbesondere gegen die Risiken der Anwendung bei Patientinnen oder Patienten abzuwägen, die mit einem Wirksamkeitsnachweis geringerer Aussagekraft einhergehen (vgl. 2. Kap § 13 Abs 2 VerFOGBA).

40

Die Bewertung der medizinischen Notwendigkeit erfolgt im Versorgungskontext unter Berücksichtigung der Relevanz der medizinischen Problematik, Verlauf und Behandelbarkeit der Erkrankung und insbesondere der bereits in der GKV-Versorgung etablierten diagnostischen und therapeutischen Alternativen. Maßstab ist dabei auch die von der Anwendung der Methode bereits erzielte oder erhoffte Verbesserung der Versorgung durch die GKV unter Berücksichtigung der mit der Erkrankung verbundenen Einschränkung der Lebensqualität und den besonderen Anforderungen an die Versorgung spezifischer Patientengruppen unter Berücksichtigung der Versorgungsaspekte von Alter, biologischem und sozialem Geschlecht sowie der lebenslagenspezifischen Besonderheiten (vgl. 2. Kap § 13 Abs 3 VerFOGBA).

41

Bei der Klassifizierung der Unterlagen zu diagnostischen Methoden gelten dabei folgende Evidenzstufen: I a Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe I b; I b Randomisierte kontrollierte Studien; I c Andere Interventionsstudien; II a Systematische Übersichtsarbeiten von Studien zur diagnostischen Testgenauigkeit der Evidenzstufe II b; II b Querschnitts- und

Kohortenstudien, aus denen sich alle diagnostischen Kenngrößen zur Testgenauigkeit (Sensitivität und Spezifität, Wahrscheinlichkeitsverhältnisse, positiver und negativer prädiktiver Wert) berechnen lassen; III Andere Studien, aus denen sich die diagnostischen Kenngrößen zur Testgenauigkeit (Sensitivität und Spezifität, Wahrscheinlichkeitsverhältnisse) berechnen lassen; IV Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen, Einzelfallberichte, uä; nicht mit Studien belegte Meinungen anerkannter Expertinnen und Experten, Berichte von Expertenkomitees und Konsensuskonferenzen Besonderheiten (vgl 2. Kap § 11 Abs 2 VerfOGBA).

42

Der Beklagte lehnte es unter Berücksichtigung dieses flexiblen Evidenzmaßstabs und Einbeziehung der Studie von Voigtländer et al (Voigtländer et al, A combined bile and urine proteomic test for cholangiocarcinoma diagnosis in patients with biliary strictures of unknown origin, United European Gastroenterol J 2017 Aug, 5(5) 668-676) grundsätzlich rechtmäßig ab, von hinreichenden wissenschaftlichen Erkenntnisgrundlagen auszugehen, um aufgrund einer einzigen weiteren befristeten Studie auf der Basis einer Erprobungs-RL hinreichende Nutzenevidenz für den betroffenen Test zu gewinnen. Die vorgelegten Unterlagen verdeutlichen nicht hinreichend, inwiefern für die BPA/UPA Tests als Add-on-Diagnostik hinreichend validierte Grenzwerte bestehen, aus denen abzuleiten ist, dass die betroffene Testperson an CC erkrankt ist. Nach den bisherigen Angaben der Klägerinnen ist nicht klar, wie sie qualitativ zur Auswahl der 22 Proteinfragmente im Gallensekret und der 42 Proteinfragmente im Urin gelangten und wie sie daraus ein durch Grenzwerte quantitativ gewichtetes charakteristisches krankheitsspezifisches Proteinmuster entwickelten. Die Unterlagen der Klägerinnen umschreiben auf einem hohen Abstraktionsniveau, wie sie aufgrund retrospektiver Analysen die Testwerte entwickelt haben. Soweit dem rein statistische Beobachtungen zugrunde liegen, lassen die geringen Fallzahlen der Studien Zweifel an der Verlässlichkeit aufkommen. Die kritische Einschätzung des Beklagten erscheint vor diesem Hintergrund als vertretbar, dass es erst weiterer Grundlagenerkenntnisse bedarf, um fundierte Grenzwerte zu entwickeln, die dann Gegenstand einer abschließenden, die Testgüte der BPA/UPA Tests als Add-on-Diagnostik mit der übrigen etablierten CC-Diagnostik vergleichenden Studie sein können.

43

Ein hinreichendes Potential der betroffenen Tests kann sich allerdings dann ergeben, wenn die Klägerinnen ergänzende präsenzte wissenschaftliche Erkenntnisse vorlegen können, die die Existenz und Validität der Grenzwerte der BPA/UPA Tests für die CC-Diagnostik so untermauern, dass auf dieser Grundlage eine abschließende befristete, wissenschaftliche, an den Methoden der evidenzbasierten Medizin ausgerichtete Studie möglich ist, die die Beurteilung deren Testgüte im Vergleich zur übrigen etablierten CC-Diagnostik ermöglicht. Soweit sie dies vornehmen, haben sie auch die Angaben zu den Vergleichsdiagnoseverfahren zu aktualisieren, soweit es dort zu Änderungen gekommen ist. Dafür sprechen die Angaben in der Studie Voigtländer et al, die wesentlich auf bildgebende Verfahren abstellen.

44

Die Klägerinnen haben nach den Grundsätzen eines fairen Verfahrens Anspruch darauf, noch die Gelegenheit zu bekommen, die vorgenannten ergänzenden präsenten wissenschaftlichen Erkenntnisse in das Verfahren einzuführen. Der Beklagte hätte ihnen hierzu Gelegenheit geben müssen. Zwar ist das Antragsverfahren vom Grundsatz geprägt, dass der Antragsteller die erforderlichen Unterlagen vorlegt und sich im Vorfeld beraten lassen kann (vgl oben dd). Bestehen jedoch im Antrag offensichtliche Unklarheiten, die der Antragsteller ggf durch präsenten Informationen unschwer ergänzen kann, ist der Beklagte im Sinne einer Rücksichtnahme gegenüber dem Antragsteller gehalten, nachzufragen, ob der Antragsteller sich zur Ergänzung bereit erklärt (vgl zu diesen Grundsätzen eines fairen Verfahrens zB [BVerfGE 38, 105](#), 111 ff; [BVerfGE 40, 95](#), 98 f; [BVerfGE 46, 202](#), 210; [BVerfGE 78, 123](#), 126). Der Beklagte fragte zwar in diesem Sinne zu anderen Punkten bei den Antragstellerinnen nach, nicht aber zu Vorstehendem. Das LSG hatte - ausgehend von seiner abweichenden Rechtsauffassung zum Potentialbegriff - hierzu keinen Anlass. Die Klägerinnen haben auf Nachfrage des erkennenden Senats ihre Bereitschaft zur Ergänzung bekundet. Das LSG wird ihnen nunmehr hierzu Gelegenheit zu geben haben.

45

3. Die Festsetzung des Streitwerts beruht auf § 197a Abs 1 S 1 Teils 1 SGG iVm [§ 63 Abs 2 S 1](#), [§ 52 Abs 1](#) und 4 Nr 2 sowie [§ 47 Abs 1 GKG](#). Die Kostentscheidung bleibt dem LSG vorbehalten.

Rechtskraft

Aus

Login

BRD

Saved

2019-08-30